



Servicio Canario de Salud
DIRECCIÓN



INSTRUCCIÓN N.º 8/18 DE LA DIRECCIÓN DEL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD POR LA QUE SE ESTABLECE LA INDICACIÓN, PRESCRIPCIÓN Y ENTREGA DE LOS SISTEMAS FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA EN LÍQUIDO INTERSTICIAL A LOS PACIENTES DE 4 A 18 AÑOS DE EDAD CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 DE CANARIAS.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 6 establece que las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas a la promoción de la salud, a la prevención de las enfermedades y a garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.

La Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, en su artículo 1 a) refiere que el objeto de la misma es el establecimiento y la ordenación del Sistema Canario de la Salud, en el que se integra y articula funcionalmente el conjunto de actividades, servicios y prestaciones que tienen por fin la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, regula en su artículo 13 la “Prestación de Atención Especializada”, que comprenderá, entre otras la indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos – apartado 2 e).

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, recoge en ANEXO II, “Cartera de servicios comunes de atención primaria”, apartado 6.4.1 “La atención sanitaria protocolizada de pacientes con problemas de salud crónicos y prevalentes: a) Diabetes mellitus, incluyendo el suministro al paciente diabético del material necesario para el control de su enfermedad”.

Los sistemas de monitorización de glucosa intersticial aportan información de un periodo de tiempo e incluso pueden dar información en “tiempo real” sobre el valor, velocidad y tendencia de la glucosa.

Estos sistemas, resultan especialmente útiles en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 tratados con múltiples dosis de insulina al día.

A pesar de que los glucómetros habituales se han perfeccionado en los últimos años, de forma que cada día son más rápidos, precisos y necesitan menor cantidad de sangre, la medición intermitente de la glucemia no informa sobre la magnitud de las fluctuaciones, ni de la velocidad o dirección de los cambios que suceden en el tiempo.

Existen dos tipos de sistemas de monitorización de glucosa intersticial: en “tiempo real” y los sistemas “flash”. Este último no se considera un sistema continuo de forma estricta, ya que la recogida de datos es a demanda. Necesita del lector para realizar la medición y, por tanto, no presenta alarmas programables de hipoglucemias o hiperglucemias. Presenta, en cambio, ventajas considerables como no necesitar calibración y que la duración del sensor es de hasta 14 días (frente a los 6 días de los otros sistemas). En estos momentos, sólo existe en el mercado un dispositivo flash de medición de glucosa intersticial, el Freestyle Libre® de la compañía Abbott. El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud emitió en 2016 el Informe “*Efectividad, seguridad y coste-efectividad del sistema flash de monitorización de glucosa en líquido intersticial (FreeStyle Libre®) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2*”, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud y editado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la siguiente recomendación:

C/ Juan XXIII nº 17
35004 – Las Palmas de Gran Canaria
Telf.: 928 11 88 52

Pérez de Rozas, 5
38004 – Santa Cruz de Tenerife
Telf.: 922 95 18 07





- A partir de la evidencia evaluada, se realiza una recomendación condicionada a favor del uso del Sistema FreeStyle Libre® para pacientes con DM1 con los niveles de HbA1c controlados (<7.5%) y con una buena adherencia previa en el uso de la automonitorización de glucosa en sangre.

Desde la Dirección General de Programas Asistenciales y en base a la evidencia existente, se ha optado por elegir el sistema de monitorización de la glucosa Freestyle Libre®, como sistema a financiar por el Servicio Canario de la Salud en las condiciones que se marcan en la instrucción siguiente, bajo criterios de beneficio para el paciente y hasta que se disponga de otras recomendaciones.

Para hacer efectivo el cumplimiento de estos objetivos de forma eficaz e igualitaria en todo el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias, de conformidad con las competencias que me otorga el artículo 60.1.j de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias en relación con el artículo 9.2e) del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se regula el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, vengo a dictar las siguientes:

INSTRUCCIONES

PRIMERA.- Objeto.

Establecer los requisitos, indicaciones, criterios de aplicación y procedimientos para el acceso y utilización de los Sistemas de Monitorización de Glucosa Intersticial para pacientes del Servicio Canario de la Salud con diabetes mellitus tipo 1 (DM 1) mediante la incorporación del Sistema FreeStyle Libre®.

SEGUNDA.- Beneficiarios.

Tendrán derecho al acceso a las prestaciones incluidas en estas instrucciones, aquellos pacientes del Servicio Canario de la Salud con diabetes mellitus tipo 1, con edades comprendidas entre los 4 y los 17 años incluidos.

TERCERA.- Criterios de indicación.

- Pacientes con DM tipo 1 entre 4 y 18 años incluidos que requieran múltiples dosis de insulina y más de 6 controles de glucemia al día, con niveles de HbA1c controlados (<7,5%), y sin hipoglucemias frecuentes, que se encuentren en ese rango de edad cumplida a partir de la publicación de esta instrucción.
- Elevado grado de motivación y adecuada adherencia a las recomendaciones de su equipo sanitario.
- Estar incluido en un programa de educación diabetológica específico y que en el control semestral alcance los objetivos definidos de control metabólico.
- Ausencia de contraindicaciones para la administración del dispositivo.

CUARTA.- Criterios de contraindicación.

El Equipo asistencial podrá contraindicar el uso del dispositivo por cualquiera de estos motivos

- Falta de motivación o predisposición por parte del paciente a seguir las recomendaciones establecidas por su equipo de diabetes.
- Limitación funcional que impida el manejo del dispositivo.
- Temor o falta de confianza en el uso cotidiano de la tecnología.





- Alcoholismo y/o abuso de otras drogas.
- Problemas psicológicos o psiquiátricos no derivados de la falta de consecución de los objetivos de control metabólico con la terapia habitual.

QUINTA.- Criterios para la suspensión.

- El Equipo asistencial podrá suspender el uso del dispositivo por cualquiera de estos motivos:
 - Falta de adherencia a las recomendaciones: baja frecuencia de uso, alta frecuencia de medición de glucemia capilar.
 - No consecución de objetivos metabólicos esperados.
 - Aparición de falta de motivación o limitación funcional que impida el manejo del dispositivo.
 - No cumplir con las condiciones de cesión del dispositivo (uso inadecuado).

SEXTA.- Procedimiento.

- La indicación del Sistema de Monitorización Continua de Glucosa Flash, Freestyle Libre®, la realizará el servicio de endocrinología de referencia.
- Sin menoscabo de lo recogido en el apartado anterior, los profesionales de pediatría y medicina de familia podrán realizar una solicitud de indicación si consideran que se ajusta a los criterios, mediante la cumplimentación del formulario que se recoge en el anexo 1.
- Los formularios aceptados por el servicio de endocrinología se enviarán a la Gerencia de atención primaria correspondiente para continuar con el suministro de los sensores.
- El primer dispositivo (Kit de inicio) será suministrado por el servicio de endocrinología en el que el paciente esté siendo controlado, previa formación y consejos de uso y mantenimiento. El paciente/tutor deberá aceptar las condiciones de uso del dispositivo que deberá ser firmado por el médico responsable del paciente y por el paciente o tutor y se enviará a la Gerencia de atención primaria correspondiente, quien, a su vez, lo enviará para su registro a la Dirección General de Programas Asistenciales. El formulario de Condiciones de uso del dispositivo se recogen en el anexo 2.
- El equipo responsable del paciente establecerá los objetivos de control metabólico a alcanzar cada 6 meses.
- Las Gerencias de Atención Primaria o de Servicios Sanitarios de Canarias serán las encargadas del suministro y gestión de los sensores a los pacientes a los que se les haya aprobado su uso. La entrega se hará de forma nominativa.
- Los Servicios de Farmacia de Atención Primaria, como dispositivo optimizador de las terapias farmacológicas, serán los encargados de la gestión de los sensores. En aquellas áreas de salud que carezcan de Servicio de Farmacia en Atención Primaria, esta función la asumirá el servicio o unidad que la Gerencia correspondiente considere más adecuado, comunicándolo, en todo caso, a la Dirección General de Programas Asistenciales.
- A los efectos de retirada de los dispositivos, si se cumplieran los criterios para la suspensión, el paciente o tutor deberá firmar un Documento de cesión/devolución del dispositivo de monitorización continua de glucosa flash Freestyle Libre (anexo 3) en el momento de ser incluidos en este protocolo.





- El equipo sanitario responsable del paciente deberá conservar todos los formularios cumplimentados (anexos 1, 2 y 3), disponibles para evaluaciones posteriores formando parte de la historia clínica del paciente.
- La Gerencia responsable, gestionará directamente los procedimientos de contratación y pago, de acuerdo a los parámetros previamente acordados por los servicios centrales del Servicio Canario de la Salud con el proveedor, para garantizar que el acceso se realiza en idénticas condiciones en toda la comunidad.
- Desde la Dirección General de Programas Asistenciales se hará un seguimiento del número de dispositivos suministrados y registro de los mismos dado el alto coste de estos sistemas de monitorización, para lo cual se enviarán informes semestrales desde cada Gerencia al Servicio que se determine dentro esta Dirección General.

SÉPTIMA.- Publicación.

Con objeto de garantizar la máxima difusión a la presente Instrucción, será objeto de publicación en la intranet de cada Gerencia/Dirección Gerencia, así como en la web del S.C.S.

OCTAVA.- Vigencia y eficacia.

La presente instrucción entrará en vigor el día siguiente al de su firma.

Santa Cruz de Tenerife,

El Director del Servicio Canario de la Salud
Conrado Jesús Domínguez Trujillo





ANEXO 1

FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE INDICACIÓN DEL DISPOSITIVO FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL

El/La Dr./Dra. D/Dña. (endocrinólogo, médico de familia o pediatra) _____
_____ perteneciente al Servicio de Endocrinología de referencia del
Hospital _____ o Centro de Salud de
_____ ha indicado la implantación con
fecha _____ del sistema flash de monitorización de glucosa en líquido
intersticial (FreeStyleLibre®) con nº de serie _____ cedido para su uso personal en el
control de su diabetes a,

D/Dª _____
con DNI _____ y CIP _____ al cumplir los
criterios de indicación, según instrucción, para la monitorización de la glucosa intersticial con cargo al
Servicio Canario de la Salud:

- Paciente con DM tipo1 entre 4 y 17 años incluido que requiere de múltiples dosis de insulina y más de 6 controles de glucemia al día, con niveles de HbA1c controlados (<7,5%), y sin hipoglucemias frecuentes.
- Elevado grado de motivación y adecuada adherencia a las recomendaciones de su equipo sanitario.
- Está incluido en un programa de educación diabetológica específico.
- No existen contraindicaciones para la administración del dispositivo.

Firma del médico que indica el sistema de monitorización y fecha





ANEXO 2

CONDICIONES DE USO DE LOS SISTEMAS FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA EN LÍQUIDO INTERSTICIAL EN LA COMUNIDAD CANARIA

D/D^a _____
con DNI _____ y CIP _____, he sido informado adecuadamente sobre el uso del sistema flash de monitorización de glucosa en líquido intersticial (FreestyleLibre®) que se me ha indicado para uso personal en el control de mi diabetes. Se me informó en el acto de entrega del sistema de monitorización, de las siguientes condiciones de uso:

- El sistema de monitorización de glucosa es un sistema complejo desde el punto de vista tecnológico y costoso para el sistema de salud, que ha sido adquirido por este Hospital/Centro de Salud para mi uso personal.
- Me comprometo a su cuidado y a seguir las indicaciones de uso que se me han comunicado para el control de mi diabetes.
- Me comprometo a acudir a los controles de mi diabetes cuando así se me indique por el responsable sanitario, con el fin de tener un seguimiento adecuado.

Firma del paciente/padre/madre/tutor y fecha





ANEXO 3

DOCUMENTO DE CESIÓN/DEVOLUCIÓN DEL DISPOSITIVO DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA FLASH FREESTYLE LIBRE®

El/La Dr./Dra. D/Dña. _____
perteneciente al Servicio de Endocrinología de referencia del Hospital _____
ha cedido con fecha _____ el sistema flash de monitorización de glucosa
en líquido intersticial (FreeStyleLibre®) con nº de serie _____ para su uso personal en el
control de su diabetes a,

D/Dª _____ c
on DNI _____ y CIP _____ que cumple los
criterios de indicación, según instrucción, para la monitorización de la glucosa intersticial con cargo al
Servicio Canario de la Salud y se compromete a, en caso de cumplirse los criterios para la suspensión, a
entregar el sistema de monitorización en el Centro de Salud al que está adscrito.

Además, en este acto manifiesto haber sido informado adecuadamente de los criterios arriba mencionados.

Firma del paciente/padre/madre/tutor y fecha

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CONRADO JESUS DOMINGUEZ TRUJILLO - DIRECTOR S.C.S.	Fecha: 14/06/2018 - 12:47:15
En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WlhIf_HNjtNfKoehajos-WyOcnVpAi-Y	 
El presente documento ha sido descargado el 14/06/2018 - 12:48:05	